



ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ
Fidesz - Magyar Polgári Szövetség

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/16301/17.

Érkezett: 2005 JÚN 13.

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin
az Országgyűlés Elnöke részére

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Házszabály 94. §-ának (1) bekezdése alapján „**az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról**” szóló T/16301. számú törvényjavaslathoz a következő

m ó d o s í t ó j a v a s l a t o t

terjesztem elő:

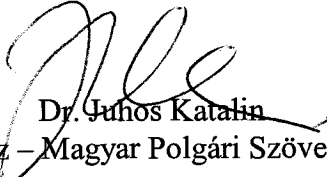
A törvényjavaslat 3. § (4) bekezdésének következő módosítását javasolom:

„(4) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtását követő **[hatvan] negyvenöt nap, [ezen belül] amely az etikai jóváhagyás elkészítésének határidej[e]ét [negyvenkét nap] is magában foglalja.** Génterápiára és szomatikus sejterápiára szolgáló, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított kilencven nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb hetvenkét nap. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított tizenkét hónap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb tizenegy hónap.”

I n d o k o l á s

Európa számos országában az engedély kiadása a direktívában rögzített maximális 60 napnál sokkal gyorsabban megtörténik. A határidő lerövidítése 45 napra az eljárás hatékonyabb megszervezésével megvalósítható.

Budapest, 2005. június 13.


Dr. Juhos Katalin
Fidesz – Magyar Polgári Szövetség